

※2010年 8月1日改訂(第2版)  
2007年 4月 2日作成(新様式第1版)

医療機器認証番号 15600BZZ00790000

機械器具 47 注射針及び穿刺針  
管理医療機器 透析用留置針 JMDN コード:70204030

## ハッピーキャス クランプキャス

### 再使用禁止

#### 【警告】

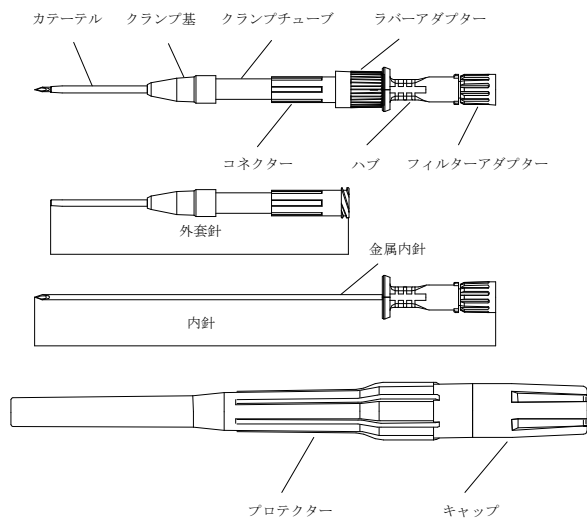
・使用前及び穿刺中に、外套針の中で金属内針を前後に動かさないこと。〔カテーテルが損傷し、カテーテルの破断、外套針からの漏血を生じる恐れがある。〕

#### 【禁忌・禁止】

- ・再使用禁止
- ・再滅菌禁止
- ・使用目的以外の用途に使用しないこと。
- ・長期留置禁止

#### 【形状・構造及び原理等】

＜各部の名称＞(代表図) 翼付き製品もある。



本品はポリ塩化ビニル〔可塑剤：フタル酸ジ(2-エチルヘキシル)〕を使用している。

#### ※＜材質＞

カテーテル	: 弗素樹脂又はポリプロピレン
金属内針	: ステンレス鋼
ハブ	: ポリカーボネート
クランプチューブ	: ポリ塩化ビニル
コネクター	: ポリ塩化ビニル

#### ※＜原理＞

血管に穿刺し、内針を抜去して外套針を血管に留置する。外套針に血液回路を接続して、血液透析時のブラッドアクセスとなる。

#### ※＜製品仕様＞

カテーテル外径	色(クランプ基)
14G(2.1mm)	pale green
15G(1.9mm)	blue-grey
16G(1.7mm)	white
17G(1.5mm)	red-violet

#### ※【使用目的、効能又は効果】

人工腎臓透析を含む血液浄化療法を行うための非金属製の血管留置針である。

#### 【品目仕様等】

(1) カテーテル破断強度(試験方法:JIS T3249 附属書B)

カテーテルの最小外径(mm)	最小破断強度(N)
≥1.15 <1.85	10
≥1.85	15

(2) 気密性

(加圧時)JIS T3249 附属書Cに従って試験したとき、液の漏れがない。  
(吸引時)JIS T3249 附属書Dに従って試験したとき、吸引中に空気が混入しない。

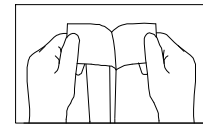
(3) 流量

末尾に記載。

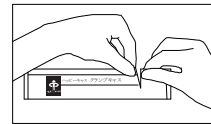
#### 【操作方法又は使用方法等】

1. 包装を開封し、キャップを外す。

※【注意】 プリスター包装の開封は下図のように包材をつまんで、1本ずつ開封すること。



※【注意】 フィルム包装の開封は下図のように包装フィルムをつまんで、1本ずつ開封すること。このとき、包装フィルムと一緒に製品を握らないこと。



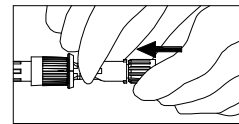
〔包装フィルムと一緒に製品を握った場合、あるいは数本まとめて開封した場合は、内針を曲げる恐れがある。〕

※【注意】 キャップを外す場合は、キャップとプロテクターの接続部分を折るような操作をせず、まっすぐに引き抜くこと。〔キャップとプロテクターの接続部分を折るように外そうとすると、内針が曲がったり、留置針が飛び出したりする恐れがある。〕

2. 翼無し製品はハブを、翼付き製品はコネクターを保持し、針先を傷めないようにプロテクターを外す。

※【注意】 プロテクター内部に針先が接触しないように注意すること。

※【注意】 フィルターアダプターがハブとしっかり嵌合していることを確認すること。また、フィルターアダプターを外さないこと。



※ 3. ラバーアダプターを増し締めし、内針先端の状態を確認する。カテーテルが金属内針先端に覆い被さっている場合は、外套針のラバーアダプターがハブに接触するまで引き戻す。また、穿刺する前に、ラバーアダプターを左手で保持した後、内針ハブを右手で保持し、ハブを後端から見て反時計回りに半回転程動かす、金属内針とカテーテル先端の密着状態を外す。

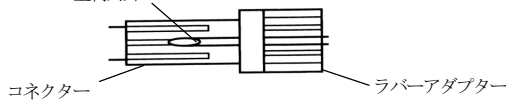
※【注意】 回転する操作を行わずに穿刺しないこと。〔密着によりカテーテルを血管内に送り込めない恐れや抜去の動作時に血管を傷つける恐れがある。〕

4. 刃面の向きを確認し、ハブを持って穿刺する。

※【注意】 穿刺する前に、外套針の中で金属内針を前後に動かさないこと。

※【注意】 外套針を持って穿刺しないこと。〔金属内針が後退し穿刺できない場合がある。〕

5. 血液の逆流を確認した後、金属内針先端をコネクタ内部まで引き上げる。金属内針



コネクタ ラバーアダプター

【注意】 金属内針は、カテーテルを真直ぐにして引き上げ、カテーテル内で前後に動かさないこと。



6. クランプチューブの中央部をクランプし、止血する。その後、慎重に内針を抜き去る。

【注意】 鉗子でクランプする場合は、鉗子の根元を使用しないこと。  
[クランプチューブを傷つける恐れがある。]

7. ラバーアダプターを取り外し、クランプを慎重に緩め、逆流により外套針内部をエア抜きする。

【注意】 ラバーアダプターを取り外す際は、コネクタを保持しながら取り外すこと。[コネクタ以外を保持すると取り外せない場合がある。]

8. コネクタに血液回路をしっかりと接続する。

※【注意】 必ずロック(ロックナット)付きの血液回路を使用すること。

※【注意】 コネクタと血液回路の接続時にコネクタと回路がロック式のネジでしっかりと接続されていることを確認すること。  
[ネジの締め付けが不十分な場合、十分なルーフィングが得られず、回路の離脱や漏れの恐れがある。]

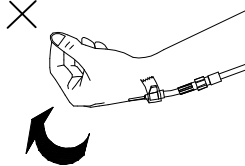
【注意】 コネクタと血液回路を接続するとき、過度に締め付けないこと。

9. 外套針及び血液回路のチューブをテープ等で固定する。

【注意】 血液回路のチューブは輪状にして固定すること。

【注意】 穿刺部位は上向きにし、穿刺部位を圧迫するような状態は避けること。シーネ等の利用が好ましい。

【注意】 翼付き製品の場合、翼を含めて外套針全体をテーピングすること。また翼のみにピンポイントで荷重がかかるような姿勢は避けること。  
[翼が脱落する恐れがある。]



#### <使用方法に関連する使用上の注意>

- ・外套針のクランプチューブ以外を鉗子で挟んだり、指、爪でつぶしたり、カテーテルをキンクさせたりしないこと。また、翼のみを引張ったり無理な荷重をかけないこと。
- ・留置中はカテーテルにキンクが生じていないか十分観察を行い、カテーテルのキンクを確認した場合は、留置を中止し、代替りの製品を使用すること。[キンクした状態で留置を続けるとカテーテルに繰り返し屈曲の力が加わり、破損する恐れがある。]
- ・ハブへのアルコール、消毒液、局所麻酔剤等の薬液の付着は避けること。
- ・内針を曲げる等加工して使用しないこと。
- ・外套針を屈曲部に留置する場合は、屈曲部をシーネ等で固定すること。

#### 【使用上の注意】

##### <重要な基本的注意>

- ・本品は可塑性剤であるフタル酸ジ(2-エチルヘキシル)が溶出する恐れがあるので、注意すること。
- ・包装が水濡れ、開封、汚損している場合や、製品に破損などの異常が認められる場合には使用しないこと。
- ・包装を開封したら速やかに使用すること。
- ※ 使用後は感染防止に留意し、安全な方法で処理すること。
- ・全ての操作は無菌的に行うこと。
- ・本品は、手技に精通した術者が使用すること。

- ・適切なサイズを使用すること。
- ・外套針の留置時間は最大8時間を目安にすること。

#### 【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

##### <貯蔵・保管方法>

水濡れに注意し、直射日光及び高温多湿を避けて保管すること。

##### <有効期間・使用の期限>

包装の使用期限を参照(自己認証による)

#### 【包装】

100本/箱

#### 【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売業者：東郷メディキット株式会社

住所：〒883-0062 宮崎県日向市大字日知屋字亀川 17148-6

電話番号：0982-53-8000

製造業者：東郷メディキット株式会社

住所：〒113-0034 東京都文京区湯島 1丁目 13番 2号

販売業者：メディキット株式会社

住所：〒113-0034 東京都文京区湯島 1丁目 13番 2号

電話番号：03-3839-0201

#### カテーテル流量\*

外径 (内径)	有効長 (mm)	カテーテル流量(ml/min)	
		側孔無し	側孔有り
14G (16G)	38	305	314
15G (17G)	25		285
	33		278
	38	262	272
16G (18G)	25	212	225
	33	206	215
	38	201	209
	52		198
17G (19G)	25	148	160
	33		152
	38	142	145
	52		141

\*カテーテル流量はJIS T3249:2005 血液透析用留置針 附属書F 流量の試験方法(高さ 1000mm から落下させた水量を測定)に従って測定した実測値。

